



delmont
imaging



PT - Instruções de utilização

Instrumento endoscópico

REF

Este manual está relacionado com os seguintes artigos:

Lista de produtos
D300 120 000 a D300 120 015



Leia cuidadosamente estas instruções antes de utilizar os dispositivos de imagem Delmont. Guarde-as num local seguro para referência futura.

Símbolos utilizados neste manual	
	Instruções para a prevenção de danos pessoais
	Instruções para a prevenção de danos materiais
	Informação para facilitar a compreensão ou optimização do fluxo de trabalho
	Pré-requisito
	Instrução



ÍNDICE

1. Descrição do dispositivo	4
1.1. Utilização pretendida.....	4
1.2. Detalhes específicos	5
1.3. Combinação	5
2. Instruções de segurança	6
2.1. Advertências e precauções.....	6
2.2. Contra-indicação.....	6
2.3. Vigilância	7
3. Utilização do dispositivo.....	8
3.1. Inspeção visual e teste funcional.....	8
3.2. Introdução/Retirada do instrument endoscópico.....	8
4. Reprocessamento	10
4.1. Preparação	10
4.2. Limpeza e desinfecção	11
4.3. Esterilização.....	13
4.4. Armazenamento	14
4.5. Limitação doreprocessamento.....	14
5. Servicio pós-venda e manutenção	15
5.1. Manutenção	15
5.2. Reparação.....	15
5.3. Garantia	16
5.4. Eliminação.....	16
6. Símbolos usados.....	17

1. Descrição do dispositivo

1.1. Utilização pretendida

Este manual destina-se exclusivamente ao pessoal formado e qualificado (médicos, assistentes médicos supervisionados por um médico). O instrumento endoscópico só deve ser utilizado por pessoal formado e qualificado para realizar aplicações clínicas em hospitais e salas médicas com equipamento endoscópico apropriado. Os produtos não devem ser utilizados se, na opinião de um médico qualificado, o estado geral do paciente não for adequado ou se os métodos endoscópicos forem contra-indicados.

Os instrumentos endoscópicos foram desenvolvidos para utilização na área da ginecologia em combinação com um endoscópio e um sistema de histeroscopia adequados. Existem diferentes utilizações previstas, dependendo do tipo de instrumentos:

- As pinças de biopsia são utilizadas para a remoção endoscópica de tecido para exame histológico,
- Os fórceps e os agarradores de corpos estranhos são utilizados para a remoção de corpos estranhos,
- As tesouras são utilizadas para cortar tecido ou suturas,

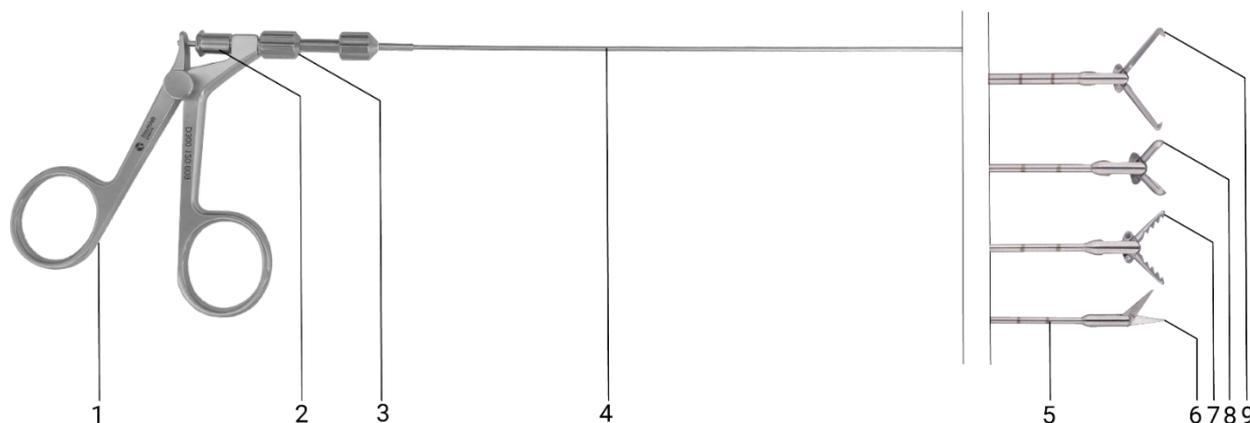
Para benefício e segurança dos pacientes, os médicos devem escolher um método que considerem apropriado com base na sua experiência. Se, como utilizador deste dispositivo, achar que necessita de informações mais detalhadas sobre a utilização e cuidados do produto, por favor contacte o seu representante.



W.I.

Este documento descreve o manuseamento correcto, a função, bem como os métodos de reproprocessamento recomendados. Este documento não pode ser utilizado para realizar exames endoscópicos ou cirurgias, nem pode ser utilizado para fins de formação. Este produto é concebido para ser utilizado apenas por pessoas qualificadas.

1.2. Detalhes específicos



- 1: Manuseamento dos instrumentos
- 2: Porta de descarga
- 3: Roda rotativa
- 4: Eixo flexível
- 5: Marcação graduada
- 6: Ponta de tesoura
- 7: Ponta da pinça de aligátor
- 8: Ponta da pinça de biopsia
- 9: Ponta da pinça de prensão do DIU

1.3. Combinação



A utilização de equipamento incompatível pode levar a lesões do paciente e/ou do utilizador, bem como a danos no produto. A Delmont imaging recomenda a utilização apenas de dispositivos de imagem e acessórios Delmont.

W.II

Os instrumentos endoscópicos devem ser utilizados em combinação com Endoscópios (D900 700 023) e Sistema de Histeroscopia com um canal de trabalho (D900 700 026). Todos os testes de desempenho e segurança foram realizados apenas com a combinação de produtos de imagem Delmont. A imagem Delmont não recomenda a utilização de dispositivos de terceiros com instrumentos endoscópicos Delmont Imaging. O utilizador é responsável em caso de utilização de equipamento de terceiros.

2. Instruções de segurança

Observar as instruções de utilização e segurança do fabricante. A não observância destas instruções de utilização e segurança pode levar a lesões, avarias ou outros incidentes inesperados.

2.1. Advertências e precauções



Certificar-se de que os produtos são utilizados exclusivamente por pessoal formado e qualificado. Certificar-se de que o cirurgião é proficiente, teoricamente e na prática, nas técnicas cirúrgicas aprovadas. O cirurgião é responsável pela execução correcta da operação.



Ao utilizar pinças com espigões, não tocar no espigão devido ao risco de ferimentos e infecção.



A utilização inadequada pode conduzir a situações perigosas

2.2. Contra-indicação

Não utilizar os dispositivos se um ou mais abaixo da condição relatada estiver presente:



- ***Estado de inoperabilidade geral do paciente***
- ***Diagnóstico ambíguo***
- ***Falta de vontade por parte do doente***
- ***Vapores combustíveis e líquidos presentes no ambiente***
- ***Pré-condições técnicas não satisfeitas***
- ***Inflamação aguda da zona abdominal***
- ***Infecção da vagina***
- ***Gravidez existente***
- ***Suspeita de uma das seguintes doenças:***
 - ***o CJD - Doença de Creutzfeldt-Jacob***
 - ***o vCJD - variante da doença de Creutzfeldt-Jacob***
 - ***o BSE - Encefalopatia Espongiforme Bovina***
 - ***o TSE - Encefalopatia Espongiforme Transmissível***

Uma explicação abrangente das medidas preventivas necessárias no que diz respeito aos agentes acima listados iria para além do âmbito deste documento. Parte-se do princípio de que tais agentes patogénicos não podem ser mortos utilizando processos normais de desinfecção e esterilização. Por conseguinte, os métodos padrão de descontaminação e esterilização não são suficientes se existir o risco de transferência de doenças.

O médico responsável tem de decidir com base no estado geral do paciente, se a aplicação pretendida pode ser realizada. Os regulamentos e leis específicas do país devem ser respeitados. Mais informações podem ser encontradas na literatura actual.

É imediatamente necessário tomar medidas em caso de suspeita ou diagnóstico de CJD, vCJD, BSE ou TSE para evitar a contaminação de outros pacientes, utilizadores ou terceiros.

2.3. Vigilância

Qualquer incidente grave que ocorra durante a utilização deste dispositivo deve ser notificado ao fabricante Delmont Imaging (vigilance@delmont-imaging.com), ou ao seu representante e às autoridades competentes, em conformidade com a legislação nacional em vigor.

3. Utilização do dispositivo

3.1. Inspeção visual e teste funcional



W.VII

Os novos produtos médicos devem ser inspeccionados visual e funcionalmente após a entrega e antes de cada utilização.



W.VIII

Não utilizar um produto danificado ou um produto com mau funcionamento. A utilização de um produto danificado ou de um produto com funcionamento inadequado pode causar um risco de infecção, irritação dos tecidos, perfuração, sangramento, lesões do tecido mucoso ou danos graves no equipamento. Descartar qualquer produto danificado ou um produto com funcionamento inadequado e substituí-lo por um novo.



Ter sempre um dispositivo de reserva pronto a usar.

Antes de cada utilização, observar as instruções contidas neste capítulo.

- Certifique-se de que todos os dispositivos foram devidamente reprocessados.
- Inspeccionar visualmente todos os produtos minuciosamente. Os produtos devem ser visualmente limpos.
- Verificar se os instrumentos endoscópicos o têm:
 - ✓ Sem amolgadelas, fissuras, dobras, ou deformações,
 - ✓ Sem arranhões,
 - ✓ Sem corrosão,
 - ✓ Nenhuma peça em falta ou solta,
 - ✓ Verificar todas as marcas no dispositivo para uma visibilidade clara,
 - ✓ Assegurar que não há agentes de limpeza ou desinfetantes residuais no dispositivo.
- Verificar se as mandíbulas dos instrumentos podem abrir e fechar fácil e adequadamente sem a aplicação de força excessiva.

3.2. Introdução/Retirada do instrument endoscópico



W.IX

Ter cuidado quando o instrumento entra ou sai do canal de trabalho. Não empurre demasiado e nunca avance o instrumento de repente. uma vez que lesões tais como perfurações, hemorragias e lesões no tecido mucoso podem ser infligidas ao paciente ou o endoscópio pode ser danificado.



W.X

Não inserir o instrumento contra a resistência. Reduzir a deflexão angular até que o instrumento possa ser inserido sem esforço. Se não o fizer, pode causar lesões no doente, tais como perfurações, hemorragias ou lesões no tecido da mucosa. O endoscópio e/ou o instrumento também podem ser danificados.



W.XI

Retirar lenta e cuidadosamente o instrumento em estado fechado do canal de trabalho para assegurar que não se perca material infeccioso, pois de outra forma o sangue, muco e outros fluidos corporais poderiam escapar e representar um risco de infecção para o doente e para o operador.



Ao introduzi-lo no canal de trabalho, segurar o instrumento o mais possível no mesmo eixo do endoscópio. Caso contrário, podem ocorrer danos no instrumento e/ou no endoscópio.



A retirada forçada pode danificar o instrumento e/ou endoscópio.

Para a introdução dos instrumentos endoscópicos:

- Assegurar que o instrumento a ser utilizado se encaixa no canal de trabalho combinado,
- Accionar a pega para fechar o instrumento antes de Introduzir os instrumentos,
- Segurar o instrumento a cerca de 3 cm acima do canal de trabalho e avançar lenta e cuidadosamente com as mandíbulas fechadas na válvula do canal de trabalho,
- Reduzir a deflexão angular para inserir o instrumento sem esforço,
- Guie o instrumento com as mandíbulas fechadas e deslize-o suavemente até que o instrumento apareça claramente no campo de visão.

Para a retirada dos instrumentos endoscópicos:

- Accionar a pega para fechar o instrumento. Caso contrário, o sangue, muco e outros fluidos corporais poderiam escapar e representar um risco de infecção,
- Retirar lenta e cuidadosamente o instrumento em estado fechado do endoscópio,
- Caso sinta resistência, reduza a deflexão angular do endoscópio até que o instrumento possa ser retirado sem esforço,
- Se o instrumento já não fechar completamente, remover o endoscópio e o sistema de histeroscopia com o instrumento.

4. Reprocessamento



Os dispositivos de imagem Delmont são fornecidos não estéreis. Devem ser limpos, desinfetados, e esterilizados sempre antes e depois de cada utilização. Não utilizar um dispositivo que não tenha sido reprocessado. O reprocessamento incompleto pode causar infecção do paciente e/ou pessoal médico, bem como danos no dispositivo.



W.XIII

Este dispositivo deve ser reprocessado por profissionais treinados e os protocolos utilizados devem ser concebidos de acordo com as normas e regulamentos nacionais e locais aplicáveis.



W.XIV

Se os produtos químicos e máquinas descritos abaixo não estiverem disponíveis, é da responsabilidade do utilizador validar o seu processo em conformidade. É da responsabilidade do utilizador assegurar que o processo de reprocessamento, incluindo recursos, materiais e pessoal, é apropriado para alcançar os resultados requeridos. O estado da arte e as leis nacionais exigem o cumprimento de processos validados.



W.XV

As instruções do fabricante da máquina, do agente de limpeza e do desinfetante devem ser respeitadas. O resultado da limpeza e desinfetante deve ser confirmado pelo fabricante da máquina, do agente de limpeza e do desinfetante em cooperação com o utilizador.



W.XVI

Se necessário, repetir o processo de reprocessamento até que o dispositivo esteja visualmente limpo.

Note-se que apenas são utilizados procedimentos validados suficientemente específicos para dispositivos de limpeza, desinfecção e esterilização e que os parâmetros validados são cumpridos durante cada ciclo. Observe também os regulamentos legais aplicáveis no seu país, bem como os regulamentos de higiene do hospital ou clínica.

4.1. Preparação

- Tratar os dispositivos contaminados o mais rapidamente possível,
- Em caso de contacto com uma substância corrosiva, limpar imediatamente com água,
- Desmontar a parte superior dos instrumentos endoscópicos da pega da seguinte forma
- Desaparafusar o parafuso de bloqueio,,
 - Soltar a secção da pega da parte superior do fórceps
 - Desaparafusar a manga do parafuso na pega,
 - Puxar a parte superior dos instrumentos endoscópicos para fora do cabo
- Embalá-los de forma segura e sozinhos num recipiente fechado,

- As bandejas devem ser inspeccionadas para detecção de contaminação visível e limpas antes de serem utilizadas.

4.2. Limpeza e desinfecção



W.XVII

Utilizar apenas agentes de limpeza e desinfetantes adequados, certificados para utilização em aço inoxidável e plástico, de acordo com as instruções do fabricante. Não utilizar agentes de limpeza fixadores ou água quente (>40°C), uma vez que isto irá fixar resíduos e pode afectar o sucesso da limpeza. Nunca limpe quaisquer instrumentos com escovas metálicas ou palha de arame. Não exponha nenhum instrumento a temperaturas superiores a 138°C.



W.XVIII

Certifique-se de que só é utilizada água esterilizada ou de baixa germinação (máx. 10 bactérias /ml) e baixa endotoxina (máx. 0,25 unidades de endotoxina /ml), por exemplo, água purificada / água altamente purificada.



Ao escolher os agentes de limpeza e desinfecção, certifique-se de que estes não contêm o seguinte:

- **Ácidos orgânicos, minerais ou oxidantes (valor de pH mais baixo admissível 5,5)**
- **Álcalis fortes (recomenda-se o pH mais alto permitido 11, neutros / enzimáticos ou ligeiramente alcalinos)**
- **Solventes orgânicos (por exemplo, éter, cetonas, benzinas), álcoois fluorados**
- **Agentes oxidantes (por exemplo, peróxido de hidrogénio)**
- **Halogéneos (cloro, iodo, bromo)**
- **Hidrocarbonetos aromáticos / halogenados**
- **Formamida**
- **Tricloroetileno / percloroetileno**

A limpeza/desinfecção eficiente é um pré-requisito para uma esterilização eficaz do produto. Comece a limpeza imediatamente após cada utilização.

Para efeitos de limpeza e desinfecção, deve ser utilizado um método automatizado sempre que possível. Um método manual só deve ser utilizado se não estiver disponível um método automatizado devido à sua eficácia e reprodutibilidade significativamente inferiores..

Etapa	Instruções de Limpeza Automatizada
Automatizado pré-limpeza	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Mergulhar o dispositivo em água fria durante pelo menos 5 minutos. Escovar o dispositivo sob água fria até que todos os resíduos visíveis tenham sido removidos. Os lúmenes internos, fios e orifícios devem ser enxaguados com uma pistola de jacto de água durante um mínimo de 10 segundos no modo de pulso. ➤ Mergulhar o dispositivo num banho de ultrasons com alcalinos (0.5%) e tartar com ultrasons durante 15 minutos a 40°C. <ul style="list-style-type: none"> ✓ Utilizar a solução: Neodisher Mediclean forte; Dr.Weigert; Hamburgo ➤ Retirar o dispositivo do banho e enxaguar com água fria durante pelo menos 1 minuto
Limpeza automatizada	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Observar as instruções de funcionamento e carregamento do fabricante da máquina de lavar e desinfetar e as recomendações do agente de limpeza. <ul style="list-style-type: none"> ✓ Dispositivo utilizado para validação: CD Miele G7835, com programa: Desenho Vario TD AD. ➤ Colocar o dispositivo sobre uma bandeja. Se aplicável, ligar a ligação de bloqueio LUER com o Sistema de lavagem CCD. ➤ Colocar o dispositivo sobre as inserções do carrinho. ➤ 1 min de pré-limpeza com água fria ➤ Drenagem ➤ 3 minutos de pré-limpeza com água fria ➤ Drenagem ➤ 5 minutos de limpeza a 55°C com 0,5% de solução alcalina <ul style="list-style-type: none"> ✓ Usar solução: Neodisher Mediclean forte; Dr.Weigert; Hamburgo. ➤ Drenagem ➤ 3 minutos de neutralização com água quente (40°C-60°C) e agente neutralizante. <ul style="list-style-type: none"> ✓ Utilizar solução: Neodisher Z; Dr. Weigert Hamburgo ➤ Drenagem ➤ 2 minutos de lavagem com água morna (40°C-60°C) ➤ Drenagem
Desinfecção	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Desinfecção térmica automatizada sob consideração dos requisitos nacionais relativos ao valor A0 (ver ISO 15883) : pelo menos 5 minutos a 90°C ➤ Recomendamos a lavagem final com água destilada, desmineralizada ou totalmente dessalinizada.

Etapa	Instruções de Limpeza Automatizada
Secagem	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Secar as superfícies exteriores no ciclo de secagem da máquina de lavar/desinfectar. ➤ Deixar o dispositivo arrefecer até à temperatura ambiente. Se necessário, pode ser realizada uma secagem manual adicional através de uma toalha sem fiapos.. ➤ Utilizar ar comprimido médico para cavidades no dispositivo.

4.3. Esterilização



Os produtos são entregues não esterilizados em plástico selado ou numa caixa de protecção/embalagem de espuma. As embalagens de transporte não são adequadas para esterilização. Os dispositivos têm de ser embalados em sistemas de embalagem de esterilização adequados de acordo com a norma ISO 11607 e/ou AAMI / ANSI ST77:2006 a fim de serem esterilizados.



W.XIX



Em caso de suspeita de contaminação com príões (CJD), devem ser seguidas directrizes nacionais diferentes e podem aplicar-se tempos de retenção mais longos (i.e. 18 min.).

W.XX



Outros métodos de esterilização não listados neste manual podem ser compatíveis com o dispositivo. Ao utilizar outros métodos para além dos enumerados neste manual, o utilizador é responsável pela esterilidade. Certifique-se de que existe um número suficiente de instrumentos endoscópicos disponíveis.

- Esterilizar os instrumentos endoscópicos de acordo com o método hospitalar geralmente aceite.
- Observar as indicações do fabricante para os produtos utilizados.
- Certificar-se de que os produtos de esterilização são embalados de acordo com ISO 11607, EN 868 e/ou AAMI/ANSI ST77:2006 (por exemplo, STERICLIN).
- Efectuar a esterilização de acordo com a norma EN 13060/EN ISO 17665-1. Observar os requisitos específicos do país aplicável.
- Os dispositivos devem ser embalados em sistemas de embalagem de esterilização adequados, de acordo com a norma ISO 11607 para serem esterilizados.
- Esterilização a vapor utilizando o método de vácuo fraccionado (no recipiente de esterilização) e secagem suficiente do produto:

Forevacuum	Temperatura	Tempo	Secagem
3 fases com pelo menos 60 milibares de pressão	134°C	Pelo menos 5 minutos	Pelo menos 20 minutos

4.4. Armazenamento



Os dispositivos esterilizados devem ser armazenados num ambiente seco, limpo e livre de pó. As directrizes nacionais aplicáveis devem ser seguidas.

W.XXI.

Os dispositivos não esterilizados devem ser armazenados num ambiente limpo e seco. O tempo de armazenamento das unidades não estéreis não é limitado; as unidades são feitas de um material não degradável que mantém a sua estabilidade quando armazenadas nas condições recomendadas:

- ✓ Temperatura: -10°C a +40°C.
- ✓ Humidade: 10% a 90%, sem condensação.
- ✓ Evitar a luz solar directa.
- ✓ Armazenar o dispositivo ou na embalagem original ou individualmente numa bandeja de ecrã/contentor fechado.
- ✓ Assegurar que o dispositivo é armazenado de forma segura.

4.5. Limitação do reprocessamento

Delmont Imaging's devices are made of different materials. They were chosen for their ability to withstand multiple cycles of cleaning, disinfection and sterilization and therefore, multiple applications at high temperatures. Repeated treatment has minimal effect on the device. The service life is generally determined by wear and tear and inappropriate reprocessing parameters. You can verify the proper functioning of device following instruction in section "Visual inspection and functional test". Nevertheless, the ability of Delmont Imaging devices to withstand multiple reprocessing cycles has been validated up to 50 times.

5. Servicio pós-venda e manutenção

5.1. Manutenção

Não é necessária nenhuma manutenção específica para a utilização deste dispositivo. Certifique-se de que segue as instruções da secção "Inspeção visual e teste funcional" antes de cada utilização.

5.2. Reparação



W.XXII

Existe o risco de ferimentos no paciente e/ou no utilizador causados por reparações não autorizadas e modificação da produção. As lesões possíveis incluem lesões mecânicas, choques eléctricos, queimaduras e intoxicação.



W.XXIII

Há risco de infecção quando se devolve um dispositivo médico usado. A devolução de dispositivos médicos usados é exclusivamente permitida quando correctamente reprocessados, e com verificação escrita dos mesmos. Se o reprocessamento danificar completamente o produto, limpar o produto o mais minuciosamente possível e marcá-lo em conformidade.



A Delmont Imaging Service Center não aceita reclamações de garantia por danos causados por embalagens inadequadas.

Não tente reparar ou modificar o dispositivo. As reparações só podem ser efectuadas por pessoal de serviço qualificado autorizado pela Delmont Imaging, utilizando peças genuínas fornecidas pela Delmont Imaging. As especificações técnicas originais e a segurança operacional dos nossos dispositivos só podem ser garantidas mediante a utilização de peças originais. Contacte um representante da Delmont Imaging ou um centro de serviço autorizado para obter informações sobre reparações.

A garantia dos produtos Delmont Imaging é anulada se as reparações forem efectuadas por uma oficina não autorizada pela Delmont Imaging. Neste caso, a Delmont Imaging também já não é responsável pelas especificações técnicas ou pela segurança do produto.

Utilizar a embalagem original em cartão para o transporte do produto. Se tal não for possível, embrulhar cada componente individualmente numa quantidade suficiente de folhas de papel ou espuma e colocá-las numa caixa de cartão.

5.3. Garantia

Este dispositivo é garantido contra defeitos de fabrico e materiais. No caso de um defeito, o dispositivo será substituído ou os encargos serão reembolsados, a critério do fabricante.

Qualquer reparação, tentativa de reparação, modificação ou outra alteração deste dispositivo por pessoal não autorizado, anulará a garantia. A Delmont Imaging fornece apenas dispositivos testados e impecáveis aos seus clientes. Todos os dispositivos são concebidos e fabricados para satisfazer os mais altos requisitos de qualidade. Não aceitamos qualquer responsabilidade por dispositivos que tenham sido modificados a partir do dispositivo original ou que tenham sido sujeitos a utilização indevida.

5.4. Eliminação



W.XXIV

Manter o dispositivo usado fora do alcance de pessoas não autorizadas.

Encorajamos os nossos clientes a reciclar este produto sempre que possível. A eliminação deste dispositivo deve ser efectuada em conformidade com os regulamentos ambientais nacionais e locais aplicáveis.

6. Símbolos usados

Símbolo	Descrição
	Símbolo para "Fabricante".
	Símbolo para "Data de fabrico".
	Cumpre a directiva europeia 93/42/CEE
	Símbolo para "Número de catálogo".
	Símbolo para "Número de lote".
	Símbolo para "Consultar a Instrução de Utilização".
	Símbolo para "Não utilizar se a embalagem estiver danificada".
	Símbolo para "Não Estéril"
	Símbolo para "Manter afastado da luz solar".
	Símbolo para "Keep dry" (manter seco)



Delmont imaging - Zone Athélia V
390, Avenue du Mistral - 13600 La Ciotat - FRANCE
Tel. +33 (0) 9 51 51 30 30
Fax. +33 (0) 9 57 51 31 00
contact@delmont-imaging.com
www.delmont-imaging.com

